РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/848 НА КОМИСИЯТА

от 14 март 2024 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета с оглед адаптиране на таксите на Европейската агенция по лекарствата в съответствие с процента на инфлация, считано от 1 април 2024 г.

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти ([1]), и по-специално член 12, пета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 67, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) приходите на Европейската агенция по лекарствата се състоят по-специално от вноска от Съюза и такси, заплащани на Агенцията от предприятията. С Регламент (ЕО) № 297/95 се определят категориите и равнищата на тези такси.

(2) Таксите следва да бъдат преразгледани и актуализирани в съответствие с процента на инфлация за 2023 г., публикуван от Статистическата служба на Европейския съюз ([3]). През 2023 г. процентът на инфлация в Съюза беше 3,4 %.

(3) С цел опростяване следва коригираните равнища на таксите да се закръглят до най-близката стотица евро.

(4) Поради това Регламент (ЕО) № 297/95 следва да бъде съответно изменен.

(5) От съображения за правна сигурност настоящият регламент не следва да се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2024 г. все още няма решение.

(6) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 297/95 актуализацията следва да породи действие, считано от 1 април 2024 г. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да влезе в сила по спешност и да започне да се прилага от посочената по-горе дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 297/95 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

   а) параграф 1 се изменя, както следва:

      i) буква а) се изменя, както следва:

         — в първата алинея „345 800 EUR“ се заменя с „357 600 EUR“;

         — във втората алинея „34 800 EUR“ се заменя с „36 000 EUR“;

         — в третата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

([1]) ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([2]) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „134 100 EUR“ се заменя с „138 700 EUR“;

— във втората алинея „223 600 EUR“ се заменя с „231 200 EUR“;

— в третата алинея „13 400 EUR“ се заменя с „13 900 EUR“,

— в четвъртата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „103 800 EUR“ се заменя с „107 300 EUR“;

— във втората алинея „от 26 200 EUR до 77 900 EUR“ се заменя с „от 27 100 EUR до 80 500 EUR“;

— в третата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „3 900 EUR“ се заменя с „4 000 EUR“;

— „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „103 800 EUR“ се заменя с „107 300 EUR“;

— във втората алинея „от 26 200 EUR до 77 900 EUR“ се заменя с „от 27 100 EUR до 80 500 EUR“;

в) в параграф 3 „17 000 EUR“ се заменя с „17 600 EUR“;

г) в параграф 4, първата алинея „26 200 EUR“ се заменя с „27 100 EUR“;

д) в параграф 5 „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „123 900 EUR“ се заменя с „128 100 EUR“;

ii) във втората алинея „от 30 800 EUR до 92 800 EUR“ се заменя с „от 31 800 EUR до 96 000 EUR“.

2) В член 4, първата алинея „86 000 EUR“ се заменя с „88 900 EUR“.

3) Член 5 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) буква а) се изменя, както следва:

— в първата алинея „173 000 EUR“ се заменя с „178 900 EUR“;

— във втората алинея „17 000 EUR“ се заменя с „17 600 EUR“;

— в третата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

— четвъртата алинея се изменя, както следва:

— „86 000 EUR“ се заменя с „88 900 EUR“;

— „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „86 000 EUR“ се заменя с „88 900 EUR“;

— във втората алинея „146 200 EUR“ се заменя с „151 200 EUR“;

— в третата алинея „17 000 EUR“ се заменя с „17 600 EUR“;

— в четвъртата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

— петата алинея се изменя, както следва:

— „43 300 EUR“ се заменя с „44 800 EUR“;

— „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

iii) буква в) се изменя, както следва:

— в първата алинея „43 300 EUR“ се заменя с „44 800 EUR“,

— във втората алинея „от 10 700 EUR до 32 600 EUR“ се заменя с „от 11 100 EUR до 33 700 EUR“;

— в третата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) в буква а) първата алинея се изменя, както следва:

— „3 900 EUR“ се заменя с „4 000 EUR“;

— „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

ii) буква б) се изменя, както следва:

— в първата алинея „51 800 EUR“ се заменя с „53 600 EUR“;

— във втората алинея „от 13 000 EUR до 39 100 EUR“ се заменя с „от 13 400 EUR до 40 400 EUR“;

— в третата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

в) в параграф 3 „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

г) в параграф 4, първата алинея „26 200 EUR“ се заменя с „27 100 EUR“;

д) в параграф 5 „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“;

е) параграф 6 се изменя, както следва:

i) в първата алинея „41 500 EUR“ се заменя с „42 900 EUR“;

ii) във втората алинея „от 10 200 EUR до 30 800 EUR“ се заменя с „от 10 500 EUR до 31 800 EUR“.

4) В член 6, първата алинея „51 800 EUR“ се заменя с „53 600 EUR“.

5) Член 7, параграф 1 се изменя, както следва:

а) в първата алинея „86 000 EUR“ се заменя с „88 900 EUR“;

б) във втората алинея „26 200 EUR“ се заменя с „27 100 EUR“.

6) Член 8 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) във втората алинея „103 800 EUR“ се заменя с „107 300 EUR“;

ii) в третата алинея „51 800 EUR“ се заменя с „53 600 EUR“;

iii) в четвъртата алинея „от 26 200 EUR до 77 900 EUR“ се заменя с „от 27 100 EUR до 80 500 EUR“;

iv) в петата алинея „от 13 000 EUR до 39 100 EUR“ се заменя с „от 13 400 EUR до 40 400 EUR“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) във втората алинея „345 800 EUR“ се заменя с „357 600 EUR“;

ii) в третата алинея „173 000 EUR“ се заменя с „178 900 EUR“;

iii) в петата алинея „от 3 900 EUR до 298 000 EUR“ се заменя с „от 4 000 EUR до 308 100 EUR“;

iv) в шестата алинея „от 3 900 EUR до 149 200 EUR“ се заменя с „от 4 000 EUR до 154 300 EUR“;

в) в параграф 3, първата алинея „8 600 EUR“ се заменя с „8 900 EUR“.

Член 2

Настоящият регламент не се прилага за валидни заявления, по отношение на които към 1 април 2024 г. все още няма решение.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN